

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZALAIN® 500 mg Vajinal Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde

Her bir vajinal tablet 500 mg Sertakonazol nitrat içerir.

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal tablet

Beyaz veya sarımsı beyaz romboid, düz, kenarları eğimli, pürüzsüz yüzeyle, üzerinde çatlak olmayan, düzgün konturlu tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ZALAIN, vulvovajinal kandidiasiz'de kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

ZALAIN, adolesan ve yetişkin kadınlarda, tek doz halinde, gece yatmadan önce, tek kullanımlık aplikatör ile hasta sırt üstü yatar pozisyonda ve bacaklar hafifçe bükülü iken vajina içine derin olarak uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Klinik belirtilerin devam ettiği hastalarda tekrarlayan dozlar ilk dozdan 1 hafta sonra 1 hafta aralıklarla kullanılır. Tedavi menstruasyon boyunca kesilmemelidir.

Uygulama şekli :

ZALAIN, vajina içine tek kullanımlık aplikatör yardımı ile derin olarak uygulanır.

Dış genital bölge, alkali pH'lı veya nötral sabun ile yıkanmalıdır. Tedavi sırasında pamuklu iç çamaşırı giymek, vajinal duş yapmamak gibi hijyenik önerilere uyulması ve infeksiyonu artıran etkenlerin engellenmesi sağlanmalıdır.

Mikozis'in vulvar veya perianal uzantılarının tedavisinde ZALAIN ile birlikte, lokal olarak uygulanacak sertakonazol krem kullanılması tavsiye edilir. Uygulama sırasında partnerin tedavisi de her durum için göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**Böbrek/karaciğer yetmezliği :**

Sistemik dolaşıma geçişi ölçülebilir seviyelerin altındadır. Bu sebeple geçerli değildir.

Pediyatrik popülasyon :

Çocuklarda kullanımı olmadığı için geçerli değildir.

Geriatrik popülasyon :

Yaşlılar üzerinde güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir, ancak sistemik dolaşıma geçişi ölçülebilir seviyelerin altında olması nedeniyle spesifik bir problem öngörülmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Sertakonazol ve azol türevlerine karşı allerjik olan hastalarda

ZALAIN kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal etkiyi ve vajinal absorpsiyonu arttırmak için uygulamanın gece yatmadan hemen önce yapılması tercih edilmelidir. Vajinal akıntı olasılığına karşı iç çamaşırının korunması tavsiye edilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hiç bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

ZALAIN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle ZALAIN çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Sertakonazol yüksek miktarlarda topikal uygulamasından sonra bile plazmada tespit edilmemiştir. Klinik olarak, sertakonazolün gebelik sırasında uygulandığında olası bir malformasyona ya da fötotoksik etkiye neden olduğuna dair herhangi bir veri mevcut değildir. Tek doz olarak alınması ve sistemik absorpsiyonunun olmamasından dolayı, gebelikte kullanımının zorunlu olduğu durumlarda ZALAIN, risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sertakonazol vajina içine uygulamada sistemik dolaşıma geçmemektedir, ancak anne sütüne geçişi ile ilgili veri bulunmadığından emzirme döneminde dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etki bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin açıklamasında aşağıdaki sıklık oranları esas alınmıştır:

Çok yaygın: $\geq 1/10$

Yaygın: $\geq 1/100, < 1/10$

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Yaygın olmayan: | $\geq 1/1.000, <1/100$ |
| Seyrek: | $\geq 1/10.000, <1/1.000$ |
| Çok seyrek: | $<1/10.000$ |

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek:

Allerjik/dermatolojik değişimler (eritem, eksanlem benzeri erüpsiyon, kontakt dermatit) görülebilir.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan:

İdrar alışkanlığında değişim (üretral yanma hissi)

Seyrek:

Üriner kontinans, sistit

Üreme sistemi hastalıkları

Seyrek:

Vajinal pruritus, vajinit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ZALAIN'in sunum şekli ve uygulama yolu dikkate alındığında muhtemel zehirlenmeler mümkün değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vajinal antifungal

ATC Kodu: G01AF

Sertakonazol, patojenik mantarlar (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), dermatofitler (*Trichophyton*, *Epidermophyton* ve *Microsporum*), mukoz membran ve derideki enfeksiyonlara neden olan veya eşlik eden diğer gram pozitif germler (*Staphylococcus* ve *Streptococcus*) gibi geniş etki spektrumu olan ve topikal olarak kullanılan, imidazol türevi antimikotik ajandır.

Sertakonazol, fungal membranda doğrudan hasara yol açarak fungisidal ve mantar membranlarında en önemli rolü oynayan sterol olan ergosterol biyolojik sentezini doğrudan inhibe ederek fungistatik etki göstermektedir.

Sertakonazol, gram pozitif bakteriler, *Gardenella vaginalis* ve *Trichomonas vaginalis* üzerinde antibiyotik bir etki göstermektedir. Sertakonazolün topikal uygulamasından sonra terapötik olarak gerekli aktif konsantrasyonlara ulaşılmış ve bu konsantrasyonlar aşılmıştır. Sertakonazolün *Lactobacillus* suşlarına karşı aktivitesi gözlenmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sertakonazolün terapötik uygulamasını takiben yapılan ölçümlerde hastaların kan ve idrarında sertakonazol saptanmamıştır. Bu veriler, ilacın sistemik dolaşıma geçişinin ölçülebilir sınırların altında olduğunu göstermektedir. Sertakonazolün yüksek antifungal etkililiği, yüksek güvenilirlik profili ve vajinal sıvıda uzun süre kalması ile topikal kullanım için uygun olduğu, deneysel ve klinik farmakolojik çalışmalar ile gösterilmiştir.

Emilim

Sistemik emilimi yoktur.

Dağılım

Sistemik dağılımı yoktur.

Biyotransformasyon

Sistemik dolaşıma geçmediğinden biyotransformasyona uğramamaktadır.

Eliminasyon

Sistemik dolaşıma geçmediğinden eliminasyona uğramamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Sistemik emilimi yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sertakanazol'le ilgili olarak akut, subakut ve kronik toksisite, üreme toksisitesi, genetik toksisite, lokal tolerans ve fototoksikite açılarından çeşitli toksik incelemeler yapılmıştır. Elde edilen sonuçlar Sertakanazol'ün yüksek güvenilirlikte bir antifungal olduğunu göstermektedir. Bu durum, toksik etkilerin görülmediği en yüksek doz, kronik çalışmalarda 50 mg/kg'lık ve üreme çalışmalarında 100 mg/kg'lık dozlarla sağlanan güvenlik sınırı gibi ölçülebilir verilerle doğrulanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliseril tribehenat

Mısır nişastası

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Karboksi metil nişasta

Mikrokristalin selüloz

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 tablet, aplikatör ile birlikte karton kutuda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

FERRER International S.A.,
Gran Via Carlos III, 94
Barcelona – İspanya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax : (0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

17.07.2006-208/16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 17.07.2006

Son yenileme tarihi : -

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ:

19.07.2011